

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1.ИМЕ НА ПРОДУКТА

ELENIUM®

2. КАЧЕСТВО И КОЛИЧЕСТВО

Активни вещества:

	<u>tabl.5 mg</u>	<u>tabl.10 mg</u>
Chlordiazepoxide	5,0 mg	10,0 mg

Помощни вещества

Potato starch	5,5 mg	5,5 mg
Pharmaceutical gelatin	2,4 mg	2,4 mg
Tween 80	0,1 mg	0,1 mg
Pharmaceutical talc	1,4 mg	1,4 mg
Magnesium stearate	0,7 mg	0,7 mg
Pharmaceutical lactose up to	75,0 mg	75,0 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

таблетки с покритие от 5 и 10 мг за перорално приложение

4.КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ПОКАЗАНИЯ

- **състояния** на тревожност (безпокойство)
- **състояния** на тревожност и напрежения, причинени от стрес
- нарушения на съня
- състояния на възбуденост при хронична злоупотреба с алкохол и абстинентен синдром
- в травматологията и рехабилитацията за намаляване на повишен мускулен тонус
- премедикация

4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Винаги индивидуално, като се контролират клиничните симптоми.

Възрастни

-средна доза при състояния на тревога: 5-10 мг до 30 мг дневно на разделени приеми. При тежки случаи до 100 мг дневно на разделени приеми.

-нарушения на на съня: 10-20 мг един час преди сън

-абстинентен синдром при отказване от алкохола: 25-100 мг, повторени ако е необходимо до максималната доза от 300 мг дневно, на разделени приеми.

-повишен мускулен тонус: 10-30 мг дневно на разделени приеми

Пациенти на възраст над 65 години

Половината от дозата за възрастни

Пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност

Препоръчва се намаление на дозата

Деца

Да се отбягва прилагането на лекарството при деца.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

-свръхчувствителност към бензодиазепини

-централни респираторни нарушения и респираторна недостатъчност

-нарушения на съзнанието

-миастения гравис

-глаукома

-данни за лекарствена злоупотреба в миналото

4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ПРИЛАГАНЕ:

-Спирането на хлордiazепохида трябва винаги да бъде постепенно.

-При случаи на някакви парадоксални реакции лечението трябва да бъде незабавно спряно.

- Chlordiazepoxidum , като други бензодиазепини може да причини психична и физическа зависимост. За да се предотврати развитието им е необходимо:

1. Да се отбягва продължително прилагане на лекарството за период по дълг от няколко (3-4) седмици.

2. Когато е необходимо хронично лечение се препоръчват периоди от 1 седмица или повече, през които да не се прилага лекарството.

3. Да се отбягва прилагането на лекарството на пристрастени към него пациенти.

-при пациенти с наднормено тегло или такива с понижени чернодробни функции, може да се наблюдава пролонгиране на серумния полуживот.

-дозите трябва да се нагласят, когато се лекуват пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност.

-внимание се изисква при пациенти с органични изменения на мозъка, особено при артериосклероза.

4.5 ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Свойсвата на Chlordiazepoxidum като ЦНС -депресант може да се усилят от всички лекарства с подобен инхибиращ начин на действие като: антиепилептици, антихистамини, невролептици, трициклични антидепресанти, опиати, симпатиколитици, алкохол, централнодействащи хипотензивни лекарства.

След едновременно прилагане на алкохол и Chlordiazepoxidum могат да настъпят парадоксални реакции-психомоторна възбуда, засилена възбудимост, изблик на гняв водещ до насилствено поведение. Патологичната интоксикация не зависи от качеството и количеството на приетия алкохол.

-циметидина, дисулфирама, оралните контрацептиви могат да задържат биотрансформацията на Chlordiazepoxidum.

- Chlordiazepoxidum приет заедно с мускулни релаксанти може да удължи тяхното действие.

-пушенето на цигари намалява активността на лекарството чрез ускоряване на метаболизма му.

4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Има съобщения предполагащи връзката между употребата на бензодиазепинови лекарства през първия триместър на бремеността и проявяването на тератогенни инциденти при новородени. Прилагането на Chlordiazepoxidum по-късно през бременността може да предизвика сомнолентност и подтискане на дишането при новородените и се характеризира с хипотония, хипотермия и затруднено сучене, като това са характерни черти на синдрома на вялото бебе.

Наблюдават се симптомите на абстинентен синдром при новородените, чиито майки са взимали Chlordiazepoxidum през бременността.

Chlordiazepoxidum добре преминава през плацентата и се екскретира с кърмата.

Chlordiazepoxidum не трябва да се използва при бременни и кърмещи жени.

4.7 ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТА ДА СЕ ШОФИРА И ДА СЕ РАБОТИ С МАШИНИ

По време на лечението с Chlordiazepoxidum и 3 дни след спиране на лечението е забранено да се карат коли или да се оперира с машини.

4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Страничните ефекти свързани с фармакологичните свойства на лекарството са в повечето случаи умерени и намаляват с напредване на лечението или след намаляване на дозата. Те са: сомнолентност, световъртеж, умора, намаляване тонуса на скелетната мускулатура.

Рядко настъпват:

-алергични кожни реакции

-гастро-интестинални разстройства: гадене, повръщане, диария или запек.

-промени в кръвната картина: агранулоцитоза.

-жълтеница

-може да настъпи хипербилирубинемия при кърмачета, чиито майки използват Chlordiazepoxidum

-намалява либидото.

-парадоксални реакции: обичайно Chlordiazepoxidum може да предизвика парадоксална възбуда. Симптомите са: конвулсии, психомоторна възбуда, подтиснатост, инсомния. Тези симптоми са отбелязани най-вече при деца и по-възрастни пациенти.

-продължително постоянно лечение с Chlordiazepoxidum може да предизвика толерантност към фармакологичната активност на лекарството.

- Chlordiazepoxidum може да причини психична и физическа зависимост ако се взима непрекъснато за няколко седмици и може да се прояви абстинентният синдром когато лекарството се спре.

Абстинентният синдром при спиране на лекарството се проявява с: тревога, раздразнителност, умствена напрегнатост, инсомния, пристъпи на паника, разстройство на паметта и концентрацията, коремни крампи, сърцебиене, ортостатична хипотензия. Най-сериозни и редки симптоми са: състояние на объркваност, параноидни идеи, халюцинации, конвулсии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА (фармакотерапевтична група, начин на действие, фармакодинамични ефекти)

Chlordiazepoxidum действа на много структури на ЦНС – на първо място на лимбичната система и хипоталамуса. Като всички бензодиазепини, Chlordiazepoxidum повишава инхибиращата активност на ГАМК-ергичните неврони на мозъчната кора, хипокампуса, малкия мозък, гръбначния мозък и други ЦНС структури. Това му действие води до намаляване активността на различни групи от неврони: норадренергични, холинергични, допаминергични и серотонинергични. Местата за свързване на бензодиазепина са открити в ЦНС. Рецепторите за бензодиазепините са локализиранни върху невралните мембрани и са свързани с ГАМК-А рецепторни молекулярни комплекси. Последните се състоят от ГАМК-рецептори и хлоридни белтъчни канали. Действието на Chlordiazepoxidum се състои в изменение на активността на ГАМК-ергичните рецептори като увеличават афинитета на тези рецептори към гама-аминомаслената киселина (ГАМК). ГАМК е ендегенен инхибиращ невромедиатор. Активирането на бензодиазепиновите или ГАМК-А рецептори се състои в увеличаване притока на хлорни йони в неврона през хлорните канали. Това води до хиперполяризация на мембраната и се изразява в инхибиране активността на невроните, т.е. инхибира освобождаването на невромедиатор. Това се проявява клинически с неговите анксиолитични, сънотворни и седативни, миорелаксантни и антиконвулсантни ефекти.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА (резорбция, разпространение, биотрансформация, елиминация)

След перорално прилагане, Chlordiazepoxidum бързо и добре се резорбира в гастро-интестиналния тракт. Максималната серумна концентрация след единична доза от 30 мг се достига след 6-8 часа и възлиза на 1,3 µg/ml.

Максималната концентрация на Chlordiazepoxidum в кръвта при възрастни е по-ниска и се достига по-късно, което се дължи на по-бавната скорост на абсорбция при по-възрастните.

Плазменият му полуживот е 6-28 часа. Той е удължен при възрастните, децата и пациенти с чернодробна недостатъчност. Бионаличността е 100%. Фракцията на протеинсвързаният Chlordiazepoxidum възлиза на 97%. Свързването с белтъци е по-малко при новородени, злоупотребяващите с алкохол и пациенти с чернодробна недостатъчност.

Обем на разпределение на Chlordiazepoxidum е 0,4 л/кг.

Chlordiazepoxidum преминава през кръвно-мозъчната бариера и плацентата. Той преминава в кърмата.

Chlordiazepoxidum екстензивно се биотрансформира в черния дроб. Фармакологично активните метаболити са дезметилхлордiazепохид, дезметилдiazепам и оксазепам. Непромененото лекарство и неговите метаболити се екскретират с урината, основно като свързани метаболити.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА:

Potato starch	5,5 mg	5,5 mg
Pharmaceutical gelatin	2,4 mg	2,4 mg
Tween 80	0,1 mg	0,1 mg
Pharmaceutical talc	1,4 mg	1,4 mg
Magnesium stearate	0,7 mg	0,7 mg
Pharmaceutical lactose up to	75,0 mg	75,0 mg

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

Срок на годност-4 години

Срокът на годност е даден върху картонената кутия и блистера.

Да не се използва лекарството след изтичане срока на годност.

6.4 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Лекарството да се съхранява при температура под 25 С; да се пази от влага и светлина.

Да се пази от деца.

6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

ELENIUM драже се отпуска в блистери.

Всяка опаковка съдържа листовка с информация за пациента.

6.6 ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА

Да се пази от деца.

7.ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Tarchomin Pharmaceutical "Polfa" S.A.

2, Fleminga Str.

03-176 Warsaw

Poland

tel.(0-22) 11 00 61,11 80 11

8. ДЪРЖАВИ КЪДЕТО Е РЕГИСТРИРАН ПРОДУКТА

Русия,Унгария,Словакия,Белорусия.

9.ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ТЪРГОВСКАТА МАРКА-ДЪРЖАВА И ДАТА

ПОЛША Декември 1964 г